

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Лікарського засобу
№. 1311/1

Назва продукту: НЕУРОБЕКС-ТЕВА таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 90 (90x1) в банці

Країна призначення: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7313/01/02;
діє безстроково

Вміст діючих речовини: 1 таблетка містить : Тіаміну нітрат 15 мг; Піридоксину гідрохлорид 10 мг; Цианокобаламін 0.02 мг

Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки: 90 таблеток упакованих в непрозору пластикову банку, з кришкою. Кришка оснащена осушувачем. Пластикова банка, разом з інструкцією по медичному застосуванню в картонній коробці

Серія №: 116024 розмір серії: 21623 уп.

Дата виробництва: 27.02.2024

Строк придатності: 02.2026

Назва і адреса виробника - місця виробництва:
Балканфарма-Разград АД
Бульвар Априльського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Номер Дозволу на виробництво /Ліцензії або Сертифікату відповідності Правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів (GMP) виробника:

1. Дозвіл на виробництво лікарських засобів № BG/MIA-0450/23.07.2024, виданий Болгарською лікарською агенцією, Республіки Болгарії, у відповідності із Сертифікатом відповідності GMP № 570/2024/C-1114; діє до: 30.01.2025.

2. Сертифікат відповідності GMP № BG/GMP/2024/275 (попередній сертифікат відповідності GMP виробника № BG/GMP/2021/185) видано Болгарською лікарською агенцією, Республіки Болгарії.

Стор. 1 з 3

Вх.ан. 5 1232
28.10.24

Результати аналізу : НЕУРОБЕКС-ТЕВА таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
№ 90 (90x1) в банці, серія №116024:

No.	Показники якості	Допустимі межі	Результати	Методи контролю
1.1.1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою	Круглі двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою	Візуально
1.1.2.	Колір	Рожевий	Рожевий	Візуально
1.1.3.	Ідентифікація -Тіаміну нітрату -Піридоксину гідрохлориду -Ціанокобаламіну -барвника Ponceau 4 R E 124 lake * -Титану діоксиду *	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Позитивна Позитивна Позитивна Не проводився Не проводився	ТШХ, ВЕРХ, Ph. Eur. 2.2.27; 2.2.29 ТШХ, ВЕРХ, Ph. Eur. 2.2.27; 2.2.29 Ph. Eur. 2.2.29, ВЕРХ Ph. Eur. 2.2.25 Метод виробника - кольорова реакція
1.1.4.	Маса однієї таблетки	102 мг	Відповідає	Ph.Eur.2.9.5
1.1.5.	Однорідність маси	±7.5 %	-5.8 % ÷ +3.9 %	Ph.Eur.2.9.5
1.1.6.	Розпадання	Не більше 30 хв	4	Ph.Eur.2.9.1
1.1.7.	Супровідні речовини -супровідні Піридоксину гідрохлориду речовини, окремо	Не більше 0.5 %	Не виявлено	Ph. Eur. 2.2.29, PX
1.1.8.	Вміст активних речовин в одній таблетці -Тіаміну нітрату (C ₁₂ H ₁₇ N ₅ O ₄ S) -Піридоксину гідрохлориду (C ₈ H ₁₂ ClNO ₃) -Ціанокобаламіну (C ₆₃ H ₈₈ CoN ₁₄ O ₁₄ P)	13.88 мг до 16.12 мг 9.0 мг до 11.0 мг 0.027 мг до 0.033 мг	15.34 10.3 0.031	Ph.Eur.2.2.29 п. 2.6.1; Ph.Eur.2.2.29 п. 2.6.1; Ph.Eur.2.2.29 п. 2.6.2
1.1.9.	Мікробіологічна чистота ** Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г E. coli	Не більше 10 ³ Не більше 10 ² відсутність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився	Ph.Eur.2.6.12; 2.6.13

* Не проводиться рутинно. Випробування проводять для перших трьох серій в рік.

** Не проводиться рутинно при випуску. Випробування проводять на кожній десятій серії.

Стор. 2 з 3

Коментарі/зауваження:

зберігання - при температурі не вище 25°C.

Заява про сертифікацію:

Даним я засвідчую, що вище викладена інформація є достовірною та точною. Серія № 116024 лікарського засобу НЕУРОБЕКС-ТЕВА таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 90 (90x1) в банці виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, вищевказаним виробником у повній відповідності з діючими вимогами Правил виробництва і контролю якості лікарських засобів (GMP) Європейського Союзу і Болгарії і з вимогами Реєстраційного посвідчення країни призначення. Протокол на серію, упаковку і протоколи аналізу серії були розглянуті і визнано відповідність Правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів (GMP). Продукт випущений на ринок.

Ім'я Уповноваженої особи, що випускає серію:

Sonya Ivanova

Уповноважена особа

Балканфарма-Разград АТ

Бульвар Априльського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Підпис Уповноваженої особи, що випускає серію:

Дата підпису: 09.09.2024



Стор. 3 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

t +359 (84) 613 318
t +359 (84) 634 272

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG626043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG68UBBS73701010000210



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.10.2024

№ 52863/24/10

НЕУРОБЕКС-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 90 таблеток у банці; по 1 банці в картонній
пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7313/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 116024

Кількість ввезеного лікарського засобу 21623

Виробник

Балканфарма-Разград АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.10.2024 № 3162/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Начальник

(посада державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Лікарського засобу
№. 1099

Назва продукту: НЕУРОБЕКС-ТЕВА таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 90 (90x1) в банці

Країна призначення: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7313/01/02;
діє безстроково

Вміст діючих речовини: 1 таблетка містить : Тіаміну нітрат 15 мг; Піридоксину гідрохлорид 10 мг; Цианокобаламін 0.02 мг

Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки: 90 таблеток упакованих в непрозору пластикову банку, з кришкою. Кришка оснащена осушувачем. Пластикові банка, разом з інструкцією по медичному застосуванню в картонній коробці

Серія №: 156324 розмір серії: 21894 уп.

Дата виробництва: 06.07.2024

Строк придатності: 07.2026

Назва і адреса виробника - місця виробництва:
Балканфарма-Разград АД
Бульвар Априлського востання, 68, 7200 Разград, Болгарія

Номер Дозволу на виробництво /Ліцензії або Сертифікату відповідності Правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів (GMP) виробника:

1. Дозвіл на виробництво лікарських засобів № BG/MIA-0423/14.03.2024, виданий Болгарською лікарською агенцією, Республіки Болгарії, у відповідності із Сертифікатом відповідності Правилам правильного виробництва № 004/2022/С-9; діє до: 30.07.2024.

2. Сертифікат відповідності Правилам правильного виробництва № BG/GMP/2021/185 видано Болгарською лікарською агенцією, Республіки Болгарії.

Стр. 1 з 3

Вх. ак. Б 1057
09.09.24 *[Signature]*

Результати аналізу : НЕУРОБЕКС-ТЕВА таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 90 (90x1) в банці, серія №156324:

No.	Показники якості	Допустимі межі	Результати	Методи контролю
1.1.1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою	Круглі двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою	Візуально
1.1.2.	Колір	Рожевий	Рожевий	Візуально
1.1.3.	Ідентифікація -Тіаміну нітрату -Піридоксину гідрохлориду -Ціанокобаламіну -барвника Ponceau 4 R E 124 lake * -Титану діоксиду *	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Позитивна Позитивна Позитивна Не проводився Не проводився	ТШХ, ВЕРХ, Ph. Eur. 2.2.27; 2.2.29 ТШХ, ВЕРХ, Ph. Eur. 2.2.27; 2.2.29 Ph. Eur. 2.2.29, ВЕРХ Ph. Eur. 2.2.25 Метод виробника - кольорова реакція
1.1.4.	Маса однієї таблетки	102 мг	Відповідає	Ph.Eur.2.9.5
1.1.5.	Однорідність маси	±7.5 %	-3.9 % ÷ +2.9 %	Ph.Eur.2.9.5
1.1.6.	Розпадання	Не більше 30 хв	4	Ph.Eur.2.9.1
1.1.7.	Супровідні речовини -супровідні Піридоксину гідрохлориду речовини, окремо	Не більше 0.5 %	Не виявлено	Ph. Eur. 2.2.29, PX
1.1.8.	Вміст активних речовин в одній таблетці -Тіаміну нітрату (C ₁₂ H ₁₇ N ₅ O ₄ S) -Піридоксину гідрохлориду (C ₈ H ₁₂ ClNO ₃) -Ціанокобаламіну (C ₆₃ H ₈₈ CoN ₁₄ O ₁₄ P)	13.88 мг до 16.12 мг 9.0 мг до 11.0 мг 0.027 мг до 0.033 мг	15.70 10.5 0.030	Ph.Eur.2.2.29 п. 2.6.1; Ph.Eur.2.2.29 п. 2.6.1; Ph.Eur.2.2.29 п. 2.6.2
1.1.9.	Мікробіологічна чистота ** Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г E. coli	Не більше 10 ³ Не більше 10 ² відсутність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився	Ph.Eur.2.6.12; 2.6.13

* Не проводиться рутинно. Випробування проводять для перших трьох серій в рік.

** Не проводиться рутинно при випуску. Випробування проводять на кожній десятій серії.

Стор. 2 з 3

Коментарі/зауваження:

зберігання - при температурі не вище 25°C.

Заява про сертифікацію:

Даним я засвідчую, що вище викладена інформація є достовірною та точною. Серія № 156324 лікарського засобу **НЕУРОБЕКС-ТЕВА** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 90 (90x1) в банці виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, вищевказаним виробником у повній відповідності з діючими вимогами Правил виробництва і контролю якості лікарських засобів (GMP) Європейського Союзу і Болгарії і з вимогами Реєстраційного посвідчення країни призначення. Протокол на серію, упаковку і протоколи аналізу серії були розглянуті і визнано відповідність Правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів (GMP). Продукт випущений на ринок.

Ім'я Уповноваженої особи, що випускає серію:

Daniela Dimova

Уповноважена особа

Балканфарма-Разград АТ

Бульвар Апрельского восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Підпис Уповноваженої особи, що випускає серію:

Дата підпису: 23.07.2024



Стор. 3 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

t +359 (84) 613 318
t +359 (84) 634 272

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG626043628

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG68UBBS73701010000210



56

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.08.2024

№ 40281/24/10

НЕУРОБЕКС-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 90 таблеток у банці; по 1 банці в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7313/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **156324**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21894

Виробник

Балканфарма-Разград АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

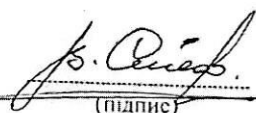
Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **13.08.2024** № **2377/6**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

